



薬生薬審発1211第5号  
令和元年12月11日

各 { 都道府県  
保健所設置市  
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

新医薬品等の再審査結果 令和元年度(その5)について

今般、別表の10品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

## 別表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。)

| 番号 | 販売名                    | 申請者名          | 一般名又は有効成分名     | 承認年月日       |
|----|------------------------|---------------|----------------|-------------|
| 1  | グリベック錠100mg            | ノバルティスファーマ(株) | イマチニブメシル酸塩     | 平成13年11月21日 |
| 2  | プリジスタ錠600mg            | ヤンセンファーマ(株)   | ダルナビルエタノール付加物  | 平成26年12月26日 |
| 3  | プリジスタナイーブ錠800mg        | ヤンセンファーマ(株)   | ダルナビルエタノール付加物  | 平成25年7月9日   |
| 4  | シナジス筋注液50mg            | アッヴィ(同)       | パリヒズマブ(遺伝子組換え) | 平成25年8月20日  |
| 5  | シナジス筋注液100mg           | アッヴィ(同)       | パリヒズマブ(遺伝子組換え) | 平成25年8月20日  |
| 6  | ジプレキサ筋注用10mg           | 日本イーライリリー(株)  | オランザピン         | 平成24年9月28日  |
| 7  | コンサータ錠18mg             | ヤンセンファーマ(株)   | メチルフェニデート塩酸塩   | 平成25年12月20日 |
| 8  | コンサータ錠27mg             | ヤンセンファーマ(株)   | メチルフェニデート塩酸塩   | 平成25年12月20日 |
| 9  | コンサータ錠36mg             | ヤンセンファーマ(株)   | メチルフェニデート塩酸塩   | 平成26年1月17日  |
| 10 | フォルテオ皮下注キット600 $\mu$ g | 日本イーライリリー(株)  | テリパラチド(遺伝子組換え) | 平成22年7月23日  |